Evaluatie pilot financiële arrangementen

Eindrapport

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rotterdam, 15 januari 2016



Evaluatie pilot financiële arrangementen

Eindrapport

Opdrachtgever: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rotterdam, 15 januari 2016

ECORYS

Over Ecorys

Met ons werk willen we een zinvolle bijdrage leveren aan maatschappelijke thema's. Wij bieden wereldwijd onderzoek, advies en projectmanagement en zijn gespecialiseerd in economische, maatschappelijke en ruimtelijke ontwikkeling. We richten ons met name op complexe markt-, beleids- en managementvraagstukken en bieden opdrachtgevers in de publieke, private en not-for-profitsectoren een uniek perspectief en hoogwaardige oplossingen. We zijn trots op onze 85-jarige bedrijfsgeschiedenis. Onze belangrijkste werkgebieden zijn: economie en concurrentiekracht; regio's, steden en vastgoed; energie en water; transport en mobiliteit; sociaal beleid, bestuur, onderwijs, en gezondheidszorg. Wij hechten grote waarde aan onze onafhankelijkheid, integriteit en samenwerkingspartners. Ecorys-medewerkers zijn betrokken experts met ruime ervaring in de academische wereld en adviespraktijk, die hun kennis en best practices binnen het bedrijf en met internationale samenwerkingspartners delen.

Ecorys Nederland voert een actief MVO-beleid en heeft een ISO14001-certificaat, de internationale standaard voor milieumanagementsystemen. Onze doelen op het gebied van duurzame bedrijfsvoering zijn vertaald in ons bedrijfsbeleid en in praktische maatregelen gericht op mensen, milieu en opbrengst. Zo gebruiken we 100% groene stroom, kopen we onze CO_2-uitstoot af, stimuleren we het ov-gebruik onder onze medewerkers, en printen we onze documenten op FSC- of PEFC-gecertificeerd papier. Door deze acties is onze CO_2-voetafdruk sinds 2007 met ca. 80% afgenomen.

ECORYS Nederland B.V.
Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam

Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com
K.v.K. nr. 24316726

W www.ecorys.nl

Inhoudsopgave

1 Inleiding

Duurzame betaalbaarheid van en toegang tot effectieve, noodzakelijke zorg staat hoog op de agenda in binnen- en buitenland. Dit geldt ook voor (innovatieve, vaak specialistische) geneesmiddelen, getuige de rapporten[1], adviezen[2] en kamerbrieven[3] die hierover recent zijn uitgebracht. Daarnaast heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) in de brief van 9 juli jl. aan de voorzitter van de Tweede Kamer kenbaar gemaakt dat zij voornemens is om haar visie op het geneesmiddelenbeleid op korte termijn (najaar 2015) te presenteren. In België heeft de minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid dat ook recent gedaan; zij heeft samen met de farmaceutische industrie een pact gesloten voor de toekomst.[4]

Eerder dit jaar heeft de minister van VWS laten weten dat Nederland met andere landen, waaronder België en Luxemburg, gaat samenwerken op het terrein van geneesmiddelen. Ook tijdens het World Economic Forum, dat van 9-11 september 2015 werd gehouden in Dalian (China), sprak zij hierover.[5] De samenwerking tussen de landen heeft onder andere betrekking op gezamenlijke prijsonderhandelingen om de transparantie over, de betaalbaarheid van en de toegankelijkheid van dure geneesmiddelen te verbeteren.[6] Prijsonderhandelingen zijn een belangrijk onderdeel van het instrument financiële arrangementen dat sinds eind 2012 door het ministerie van VWS in Nederland binnen een pilot wordt toegepast.

1.1 Het instrument financiële arrangementen

Extramurale en een deel van de intramurale geneesmiddelen worden beoordeeld door het Zorginstituut Nederland (ZIN).[7] Intramurale, specialistische geneesmiddelen, die een risico vormen voor de betaalbaarheid of de kwaliteit van zorg, worden beoordeeld in de context van risicogericht pakketbeheer.[8,9] Op basis van de uitkomst van die (initiële) beoordeling kunnen verschillende

---

1 Nederlandse Zorgautoriteit. Onderzoek naar de toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in de medisch-specialistische zorg. Utrecht: NZa, 29 juni 2015. Beschikbaar via: http://www.nza.nl/1048076/1048181/Onderzoeksrapport__Toegankelijkheid_en_betaalbaarheid_van_geneesmiddelen_in_de_medisch_specialistis.pdf

2 KWF-werkgroep Dure Kankergeneesmiddelen. Advies effectieve nieuwe middelen tegen kanker, maar het financieringssysteem kraakt. KWF, juli 2015. Beschikbaar via: http://www.kwf.nl/SiteCollectionDocuments/Advies-KWF-werkgroep-Dure-Kankergeneesmiddelen-2015.pdf

3 Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Sluis voor intramurale geneesmiddelen, 9 juli 2015. Kenmerk794299-39107-GMT. Beschikbaar via: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2015/07/09/kamerbrief-over-sluis-voor-intramurale-geneesmiddelen

4 Maggie de Block, Catherine Rutten, Jos van Assche. Toekomstpact voor de patiënt met de farmaceutische industrie. Vilvoorde, 27 juli 2015. Beschikbaar via: http://www.deblock.belgium.be/sites/default/files/articles/20150727%20toekomstpact.pdf

5 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Nieuwsbericht. Schippers wil meer helderheid over koten medicijnen. 11 september 2015. Beschikbaar via: https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2015/09/11/schippers-wil-meer-helderheid-over-kosten-medicijnen

6 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 756256-135686-GMT, 22 juni 2015. Beschikbaar via: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2015/06/22/kamerbrief-voortgang-financiele-arrangementen-geneesmiddelen

7 Zorginstituut Nederland. Beoordeling geneesmiddelen. Informatie via: https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/beoordeling+geneesmiddelen

8 Dupree, R., Pasman, P. Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen. Volgnummer 2013077869. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 3 december 2013. Beschikbaar via: https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2013/1312-pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen/Pakketbeheer+specialistische+geneesmiddelen.pdf

9 Pasman, P. Procedure Pakketbeheer Specialistische geneesmiddelen. KGMT symposium 15 april 2013.

instrumenten worden ingezet om een beheerste introductie van deze middelen te waarborgen. Dit zijn: *voorwaardelijke toelating* om zekerheid te krijgen over de effectiviteit van een interventie, bevorderen van *gepast gebruik*, *voorwaardelijke financiering en financieel arrangement.*[10]

Het doel van een financieel arrangement is om de prijs of het macrokostenbeslag van effectieve, innovatieve geneesmiddelen te verlagen waardoor een betaalbare opname in het verzekerde pakket mogelijk wordt.[11] Het ZIN kan, in zijn rol als pakketbeheerder, de minister adviseren om een financieel arrangement met een farmaceutisch bedrijf af te sluiten:
a) indien er een ongunstige verhouding is tussen de kosten en effectiviteit van een nieuw geneesmiddel, bijvoorbeeld als de in de praktijk onderzochte meerwaarde niet zo groot is dat de hoge prijs van het geneesmiddel wordt gerechtvaardigd; en/of
b) als er sprake is van een (bovengemiddeld) hoge budgetimpact (macrokostenbeslag).[12]

Het instrument financiële arrangementen wordt op maat toegepast in situaties waarbij er nog geen sprake is van competitie in termen van producten/prijzen en wanneer zorgverzekeraars en aanbieders onvoldoende invloed kunnen uitoefenen op de prijs/kosten van het betreffende geneesmiddel.[13] Bovendien wordt het instrument ingezet naast andere beleidsinstrumenten, zoals de wet geneesmiddelenprijzen (maximum prijzen), het geneesmiddelenvergoedingssysteem (vergoedingslimiet), en het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg (2014-2017).

De totstandkoming van een financieel arrangement kent een vijftal fasen, waarbij relevante actoren worden betrokken, maar de regie in handen is van het ministerie van VWS (zie figuur 1 in bijlage 1). Deze fasen zijn: 1) signalering; 2) advisering ZIN en selectie; 3) onderhandeling tussen VWS en de leverancier (farmaceutisch bedrijf); 4) opname besluit en informeren Tweede Kamer; en 5) uitvoering.[14]

Het arrangement zelf wordt vastgelegd in een overeenkomst tussen de overheid en het farmaceutisch bedrijf, waarbij een prijsverlaging centraal staat (als voorwaarde voor opname of continuering in het verzekerde pakket). De prijsverlaging kan verschillend worden vormgegeven – bijvoorbeeld via een prijs/volume afspraak of andere korting. De afspraken tussen de overheid en het farmaceutisch bedrijf zijn vertrouwelijk vanwege concurrentiele overwegingen. Onderdeel van een financieel arrangement is de afspraak dat een farmaceutisch bedrijf een bepaald bedrag over x-jaren terugbetaalt aan de zorgverzekeraars. Omdat de afspraken niet openbaar zijn, gaat de terugbetaling via een ‘third trusted party’ (TTP). De TTP heeft geen rol in de onderhandeling maar voert enkel de terugbetaling uit, de overige uitvoeringsaspecten van het arrangement liggen bij VWS. De afspraken over de terugbetaling liggen vast in een aparte overeenkomst tussen VWS, farmaceutisch bedrijf en TTP (zie hieronder).

---

10 Zorginstituut Nederland. Risicogericht pakketbeheer bij initiële beoordelingen en vervolgbeoordelingen van specialistische geneesmiddelen. Vergaderstuk Adviescommissie Pakket, 25 april 2014.

11 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Antwoorden op de vragen van de vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2013 inzake het standpunt Pompe en Fabry (29 4475, nr. 260). Kenmerk: 177973-11413-GMT. Den Haag, 21 maart 2014.

12 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Geneesmiddelenbeleid. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kamerstuk 29 477. Nr. 186, 28 maart 2012.

13 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

14 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bijlage 2: Procesverloop van de financiële arrangementen tijdens de pilotfase. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

1.2 Toepassing van het instrument financiële arrangementen

In haar brief van 28 maart 2012 informeerde de minister van VWS de Tweede Kamer dat zij nieuwe financiële instrumenten wil gaan toepassen rondom toelating tot het verzekerde pakket. De minister gaf daarbij aan dat zij pilots wil gaan doen met financieel arrangementen bij zowel intra- als extramurale geneesmiddelen.[15] Vervolgens informeerde de minister de Tweede Kamer in november 2012 dat zij besloten had om twee nieuwe orale antistollingsmiddelen (NOACs) voor atriumfibrilleren te vergoeden, waarbij prijs/volume afspraken met de betrokken farmaceutische bedrijven voor drie jaar waren gemaakt. Dit waren de eerste financiële arrangementen in Nederland.[16] Sinds 2012 zijn er elf arrangementen afgesloten die als pilot (peildatum mei 2015)[17] dienen (zie tabel 1 in bijlage 1).

Zoals beschreven in de voortgangsbrief van 11 juni 2014 van de minister van VWS aan de Tweede Kamer initiëren en dragen de ambtenaren van het departement zorg voor de totstandkoming van de arrangementen. Om de beleidsmatige en uitvoeringstechnische implementatie van het instrument en de uitvoering ervan te professionaliseren is sinds maart 2014 een aparte unit (het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen) onderdeel van het ministerie van VWS.[18]

Gedurende 2014 heeft het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (dat bij aanvang - begin 2014 - uit vier FTE bestond) de volgende activiteiten uitgevoerd:
- Initiëren van standaard procesafspraken en tijdslijnen voor onderhandelingen;
- Eerste overeenkomsten (tussen Ministerie en farmaceutisch bedrijf) getekend;
- Terugbetalingsconstructie met TTP opgezet;
- Overeenkomsten met Vektis over data aanlevering;
- Eerste terugbetalingen aan zorgverzekeraars;
- Periodieke overleggen over financiële arrangementen met zorgverzekeraars gestart;
- Ontwikkeling Horizon Scan inclusief afstemming met ZIN, beroepsgroepen, patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars, ziekenhuizen en ziekenhuisapothekers.

In de eerste helft van 2015 betrof dit:
- Opstellen van standaardovereenkomsten voor financiële arrangementen (tussen Ministerie en farmaceutisch bedrijf) en terugbetalingen via TTP (tussen Ministerie, farmaceutisch bedrijf en TTP);
- Standaardisering proces terugbetalingen;
- Start sluis intramurale geneesmiddelen.[19]

1.3 Evaluatie pilot financiële arrangementen

De elf arrangementen die binnen de pilot vallen betreffen vooral prijs/volume afspraken en prijsafspraken voor een bepaalde periode (variërend van één tot vier jaar), waarbij voor de afloop van het arrangement wordt bezien of verlenging van de afspraak is gewenst of dat het aan het veld kan worden overgelaten. Verder hebben zeven van de elf financiële arrangementen in de pilot betrekking op extramurale middelen.

15 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Geneesmiddelenbeleid. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kamerstuk 29 477. Nr. 186, 28 maart 2012.

16 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Geneesmiddelenbeleid. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kamerstuk 29 477. Nr. 207, 13 november 2012.

17 Overzicht financiële arrangementen pilotfase (mei 2015) zoals door het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen aan de opdrachtnemer gestuurd ten behoeve van de evaluatie.

18 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bijlage 2: Procesverloop van de financiële arrangementen tijdens de pilotfase. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

19 Persoonlijke communicatie, medewerker Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen.

In de pilotfase lagen de selectiecriteria en de uitvoering van de arrangementen initieel niet vast; er is per middel gekeken naar de toegevoegde waarde ten opzichte van alternatieve behandelingen, de hoogte van de te behandelen ziektelast, het aantal patiënten en de kosten per patiënt.[20] In de brief van 11 juni 2014 heeft de minister van VWS de processen uiteengezet betreffende het in kaart brengen en de selectie van middelen die voor een arrangement in aanmerking komen.[21] In haar voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 22 juni 2015 heeft de minister het afwegingskader hiervoor benoemd.[22] Tevens heeft de minister aangegeven de pilotfase te willen afsluiten en mede via een evaluatie te bepalen op welke wijze het instrument in het geneesmiddelenbeleid kan worden ingebed.

In dit rapport presenteren wij de resultaten van de evaluatie die Ecorys in opdracht van het ministerie van VWS heeft uitgevoerd in de periode juni–december 2015.

1.3.1 Evaluatievragen

De evaluatie bestond uit twee onderdelen, met daarbij de volgende vragen:

A. Algemene evaluatie van het beleidsinstrument

1. Hoe wordt het instrument ervaren door de relevante stakeholders?
2. Welke aandachtspunten zijn van belang voor een optimale en duurzame inzet van financiële arrangementen? Hierbij gaat het om:
   - *Percepties van stakeholders over doel, uitvoering en opbrengsten van de arrangementen;*
   - *De positie van het instrument binnen het stelsel;*
   - *De rol van overheid, industrie en andere stakeholders bij arrangementen;*
   - *De wijze van selectie en besluitvorming over de inzet van financiële arrangementen;*
   - *Voorziene en eventuele onvoorziene effecten van arrangementen voor stakeholders.*

B. Specifieke evaluatie naar de uitvoering van arrangementen

1. Hoe wordt de uitvoering van de arrangementen ervaren door farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars?
2. Welke aandachts- en verbeterpunten kunnen worden geïdentificeerd?
3. In hoeverre wordt voldaan aan de bij de tussenevaluatie gestelde randvoorwaarden?

De evaluatie betreft de visie van stakeholders op het instrument en de ervaringen van de stakeholders met de uitvoering van de arrangementen. We benadrukken dat (gezien het vertrouwelijke karakter) de financiële inhoud van de financiële arrangementen niet is onderzocht. Ook de organisatorische positionering van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen valt buiten de scope van de evaluatie.

1.3.2 Gebruikte methoden

Ter beantwoording van de evaluatievragen is desk research uitgevoerd en zijn 35[23] interviews[24] gehouden met de volgende stakeholders: farmaceutische bedrijven (n=11)*[25], medische

[20] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Antwoorden op de vragen van de vaste commissie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 november 2013 inzake het standpunt Pompe en Fabry (29 4475, nr. 260). Kenmerk: 177973-11413-GMT. Den Haag, 21 maart 2014.

[21] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

[22] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 756256-135686-GMT, 22 juni 2015.

[23] In totaal zijn 43 personen geïnterviewd in 35 gesprekken (1 stakeholder is daarmee twee keer geïnterviewd).

[24] 21 interviews zijn face-to-face afgenomen.

[25] * betekent dat ook koepelorganisaties van de stakeholders zijn geïnterviewd.

beroepsgroepen/zorgverleners (n=9)*, patiëntvertegenwoordigers (n=7)*, verzekeraars (n=4)*, overheid (n=2), en overig (n=1). Hierbij is gebruik gemaakt van een semigestructureerde vragenlijst (zie bijlage 1).

Van alle interviews is een verslag gemaakt dat ter goedkeuring naar de respondenten is gestuurd. De interviewverslagen dienden als basis voor deze rapportage. We hebben de meningen weergegeven per stakeholdergroep als ze in tenminste twee interviews naar voren zijn gebracht. De meningen zijn naderhand niet getoetst op juistheid maar bieden inzicht in de percepties van de geïnterviewden.

1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijven we de bevindingen uit de interviews ten aanzien van de algemene evaluatievragen (vragen 1-2). In hoofdstuk 3 volgen de bevindingen met betrekking tot de specifieke evaluatievragen (vragen 3-5). Hierbij staan de interviews met zorgverzekeraars en farmaceutische bedrijven centraal. In hoofdstuk 4 geven we onze reflectie op de bevindingen en formuleren we aanbevelingen voor een structurele inbedding van het instrument financiële arrangementen.

2 Algemene evaluatie van het beleidsinstrument

In dit hoofdstuk wordt de visie van stakeholders op het instrument weergegeven. Hierbij beschrijven we in paragraaf 2.1 hoe het instrument wordt ervaren door de relevante stakeholders (evaluatievraag 1). Vervolgens wordt in paragraaf 2.2 ingegaan op de aandachtspunten die volgens stakeholders van belang zijn voor een optimale en duurzame inzet van financiële arrangementen (evaluatievraag 2).

2.1 Stakeholders staan in het algemeen positief tegenover financiële arrangementen

Uit de interviews blijkt dat er bij alle stakeholders begrip bestaat voor het feit dat de overheid is gestart met het uitvoeren van financiële arrangementen. De zeer beperkte groeiruimte van het budgettair kader zorg vraagt om nieuwe initiatieven die de zorgkosten kunnen beheersen en gepaste inzet en toegang van zorg garanderen. Financiële arrangementen, die centraal geregeld worden (onder de verantwoordelijkheid van de Minister), passen daarbij als instrument, aldus de overgrote meerderheid van de stakeholders. Vertegenwoordigers van de medische beroepsgroepen/zorgverleners, verzekeraars en patiëntenorganisaties geven aan dat Europese samenwerking op het terrein van prijsafspraken ten aanzien van unieke geneesmiddelen, waarvoor geen alternatieven beschikbaar zijn, wellicht ook nuttig kan zijn vanwege het volume.

Met betrekking tot de inzet van het instrument worden door farmaceutische bedrijven, verzekeraars en patiëntvertegenwoordigers kanttekeningen geplaatst of het instrument in de huidige vorm (veelal prijs/volume korting) voor weesgeneesmiddelen moet worden ingezet en voor geneesmiddelen waarbij meerdere middelen op de markt zijn (zoals bij de NOACs). In de visie van deze stakeholders zouden bij geneesmiddelen waarbij het op voorhand al duidelijk is dat het niet kosteneffectief is (zoals weesgeneesmiddelen) andere uitvoeringsvarianten van een financieel arrangement gebruikt moeten worden, zoals no cure, no pay of een price cap.

Tevens wordt door alle stakeholders van belang geacht dat er helderheid komt wanneer een financieel arrangement ingezet wordt bij extramurale middelen (worden pas opgenomen in het basispakket na een expliciet pakketbesluit van de minister) en intramurale middelen. Het moment van de inzet van het financieel arrangement bij intramurale middelen die al op de markt zijn (via voorwaardelijke financiering/toelating) is volgens hen niet helder nu er een pakketsluis in het leven is geroepen. Het is wel belangrijk volgens de stakeholders dat deze duidelijkheid er komt om de toegang tot het geneesmiddel te borgen. We merken op dat deze pakketsluis gedurende de evaluatie (juli 2015)[26] is geïnitieerd, waardoor nog niet alle implicaties ervan duidelijk waren.

2.2 Optimale en duurzame inzet van het instrument verdient nog de nodige aandacht

2.2.1 Het doel van het instrument is voor de stakeholders helder en wordt breed onderschreven, maar er is geen inzicht in de opbrengsten van de arrangementen, en het is onwenselijk dat de terugbetaling met betrekking tot intramurale geneesmiddelen naar de zorgverzekeraars gaat

Alle stakeholders onderschrijven het doel van het instrument (zie hoofdstuk 1), waarbij de overgrote meerderheid vindt dat de betaalbaarheid daarbij voorop staat. De stakeholders die niet betrokken

[26] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Geneesmiddelenbeleid. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kamerstuk 29 477. Nr. 343 herdruk, 9 juli 2015.

zijn bij de onderhandelingen geven aan geen uitspraak te kunnen doen over de mate waarin de gemaakte afspraken effectief zijn geweest en of de doelen worden bereikt. Dit komt door het vertrouwelijke karakter van de afspraken.

De opbrengsten van de arrangementen worden per jaar (achteraf) uitbetaald aan de verzekeraars, naar rato van de schadelast. Het feit dat de opbrengsten voor intramurale geneesmiddelen terugvloeien naar de zorgverzekeraars en niet naar de ziekenhuizen wordt door de farmaceutische bedrijven, medische beroepsgroepen/zorgverleners, zorgverzekeraars en patiëntvertegenwoordigers als onwenselijk gezien.

2.2.2 De positie van het instrument binnen het stelsel is nog niet helder

Ongeveer de helft van de farmaceutisch bedrijven vindt dat het instrument expliciet een wettelijk kader nodig heeft; daarnaast geeft een kleiner aantal bedrijven aan niet op de hoogte te zijn van de mogelijkheid om tegen een vergoedingsbesluit in beroep te gaan, terwijl deze mogelijkheid volgens het ministerie van VWS wel degelijk bestaat.

Vertegenwoordigers van zorgverzekeraars en medische beroepsgroepen/zorgverleners vinden dat gepast gebruik een wezenlijk onderdeel van ieder financieel arrangement moet zijn.

De meerderheid van alle stakeholders vindt dat doublures in de markttoegangsprocedures moeten worden voorkomen. Een duidelijke afstemming met en aansluiting op andere trajecten (zoals de inhoudelijke beoordeling door ZIN) wordt als voorbeeld genoemd – vooral om vertraging van vergoeding van een geneesmiddel te voorkomen. Overigens vindt ZIN zelf ook dat hun rol met betrekking tot financiële arrangementen versterkt zou moeten worden. Er is aangegeven dat vergoedingsadviezen nog beter kunnen worden voor een optimaler gebruik in de arrangementen – bijvoorbeeld door in alle geneesmiddelenadviezen een volwaardige paragraaf over kosteneffectiviteit toe te voegen. Een aantal farmaceutische bedrijven en een vertegenwoordiger van een beroepsgroep opperen om de procedures bij ZIN (inhoudelijke beoordeling) parallel te laten lopen aan de onderhandeling, op het moment dat het besluit genomen is dat een middel inderdaad voor een arrangement in aanmerking komt. Dit wordt niet onderkend door de overige partijen, inclusief een aantal andere farmaceutische bedrijven – die vinden juist dat de inhoudelijke beoordeling moet plaatsvinden voordat er een arrangement tot stand komt.

2.2.3 De centrale rol van de overheid en verdere betrokkenheid van stakeholders bij het instrument wordt breed ondersteund

Zoals beschreven in paragraaf 2.1 is de overgrote meerderheid van de stakeholders het eens met de gedachte om centraal iets te regelen voor middelen waarbij de markt onvoldoende in staat is om zelf goed te onderhandelen.

Daarnaast is er grote overeenstemming dat verdere betrokkenheid van stakeholders, zoals artsen, ziekenhuizen en zorgverzekeraars gewenst is als het gaat om niet-financiële aspecten bij de arrangementen. Als voorbeelden worden de horizon scan (zie hieronder) en pay-for-performance afspraken genoemd.

2.2.4 De wijze van selectie en besluitvorming over de inzet van financiële arrangementen kan volgens stakeholders versterkt worden

De signalering (fase 1) richt zich op alle mogelijke producten waarbij gekeken wordt naar de hele productklasse. Binnen VWS zijn de medewerkers van het Buro Financiële Arrangementen

Geneesmiddelen betrokken bij de signalering/horizon scan. Ieder kwartaal is er contact met de zorgverzekeraars over de horizon scan en dit wordt door alle betrokkenen als positief ervaren. Dit geldt ook voor de beroepsgroep waarmee contact is in het kader van de horizon scan.

ZIN, maar ook patiëntvertegenwoordigers hebben aangegeven dat de afstemming met het ZIN in deze fase kan worden versterkt. ZIN vraagt om informatie van bedrijven met betrekking tot nieuwe (geregistreerde indicaties van) intramurale geneesmiddelen[27], inclusief basisgegevens (zoals prijs/verwacht volume/indicatie) en maakt een soort risicocalculatie ten behoeve van welke geneesmiddelen voor beoordeling in aanmerking komen. ZIN heeft van zowel VWS als van farmaceutische bedrijven gehoord dat er contact is tussen het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen en farmaceutische bedrijven gedurende de fase waarin al wel duidelijk is dat er een financieel arrangement zal gaan komen maar waarbij de feitelijke onderhandelingen nog niet zijn gestart. VWS geeft aan dat bij contact met farmaceutische bedrijven in deze fase altijd expliciet wordt aangegeven dat alles onder voorwaarde is van een advies van het ZIN.

In het algemeen zijn stakeholders het er over eens dat VWS landelijk, met alle betrokken partijen zou moeten overleggen hoe er periodiek, een actueel overzicht van de horizon scan verspreid kan worden, zonder dat de vertrouwelijkheid wordt geschaad. VWS heeft aangegeven dat dit in voorbereiding is en dit wordt door alle stakeholders gewaardeerd.

Met betrekking tot fase 2 (advisering ZIN en selectie) vindt de meerderheid van de geïnterviewde stakeholders dat de criteria voor selectie op hoofdlijnen goed omschreven zijn. Een geneesmiddel zou aan een aantal van de volgende criteria moeten voldoen: Het moet een uniek product zijn, de markt moet imperfect zijn, het kostenbeslag moet hoog zijn, er is sprake van een onzekere of ongunstige kosteneffectiviteit en er bestaat een risico op off-label gebruik. Binnen de groep geneesmiddelen die voldoen aan de selectiecriteria, neemt VWS op basis van een integraal afwegingskader een besluit voor welk middel een financieel arrangement zal worden afgesloten. Farmaceutische bedrijven, zorgverzekeraars maar ook patiëntvertegenwoordigers geven aan dat de toepassing van het kader (proces) niet duidelijk is, wat tot gevolg heeft dat het proces als onvoorspelbaar wordt ervaren. Zij willen daarom graag eerder op de hoogte zijn van middelen die mogelijk in aanmerking komen voor een arrangement. Deze stakeholders, maar ook de andere stakeholders, vinden het niet helder waarom in bepaalde gevallen voor een arrangement is gekozen. Als voorbeelden worden genoemd NOACs (meerdere middelen op de markt) en Daclatasvir (even duur als de eerste generatie orale middelen voor hepatitis C).

De zorgverzekeraars noemen ook de hoeveelheid capaciteit van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen (in termen van FTE) als belangrijk element in de uiteindelijke bepaling hoeveel producten geselecteerd kunnen worden voor een financieel arrangement.

2.2.5 *De arrangementen kennen een aantal voorziene en onvoorziene effecten volgens de stakeholders*

Een voorzien effect dat genoemd wordt en als nadelig wordt ervaren door meerdere stakeholders zoals zorgverzekeraars, patiëntenorganisaties en medische beroepsgroepen/zorgverleners is dat door het (vertrouwelijke) karakter van de financiële arrangementen deze niet onderling vergeleken kunnen worden op bijvoorbeeld de gebruikte argumenten en criteria in relatie tot het besluit tot selectie voor een arrangement. Dit vraagt volgens de stakeholders om meer transparantie in de wijze waarop de selectiecriteria worden toegepast.

---

[27] Dupree, R., Pasman, P. Pakketbeheer specialistische geneesmiddelen. Volgnummer 2013077869. Diemen: College voor Zorgverzekeringen, 3 december 2013. Beschikbaar via: https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2013/1312-pakketbeheer-specialistische-geneesmiddelen/Pakketbeheer+specialistische+geneesmiddelen.pdf

Een ander nadeel van het proces (voor de medische beroepsgroepen/zorgverleners) is dat de financiële afspraken die gemaakt zijn als onderdeel van het financieel arrangement, onduidelijk zijn. Dit wordt als onwenselijk ervaren omdat de beroepsgroep richtlijnen maakt waarin de prijs van een geneesmiddel meegewogen zou moeten kunnen worden. Bovendien creëert het volgens deze stakeholdergroep veel discussie omdat niet duidelijk is hoe groot de besparingen zijn en wat er met die besparingen wordt gedaan. Ook medische beroepsgroepen/zorgverleners en patiëntvertegenwoordigers vinden dat er meer transparantie mag komen over wat de kortingen geweest zijn of betekenen.

Verder wordt door farmaceutische bedrijven en patiëntenorganisaties genoemd dat de onderhandelingen tijd kosten waardoor de toegankelijkheid voor patiënten mogelijk wordt vertraagd. Patiëntvertegenwoordigers geven aan dat dit een grote impact heeft gehad op hun organisatie. Het informeren van de achterban en het anticiperen op de uitkomst (bij niet (blijven) vergoeden willen de organisaties acties ondernemen) gedurende het onderhandelingsproces, kost namelijk veel tijd (en dus geld).

3 Specifieke evaluatie naar de uitvoering van arrangementen

In dit hoofdstuk staan de bevindingen met betrekking tot de specifieke evaluatievragen centraal. In paragraaf 3.1 presenteren we de ervaringen van farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars met de uitvoering van de arrangementen (evaluatievraag 3). Hierbij wordt ook stilgestaan bij mogelijke aandachts- en verbeterpunten (evaluatievraag 4). Tenslotte geven we in paragraaf 3.2 weer in hoeverre er wordt voldaan aan de bij de tussenevaluatie gestelde randvoorwaarden (evaluatievraag 5).

3.1 Farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars vinden dat er een begin is gemaakt met de professionalisering van de uitvoering van de arrangementen

In het algemeen valt op dat zowel farmaceutische bedrijven als zorgverzekeraars onderkennen dat het proces sinds de eerste pilots financiële arrangementen is verbeterd en geprofessionaliseerd.

In paragraaf 2.2.4 zijn we ingegaan op visie van de verschillende stakeholders (inclusief farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars) met betrekking tot de wijze van selectie en besluitvorming over de inzet van financiële arrangementen. Hieronder wordt ingegaan op de ervaringen van farmaceutische bedrijven (n=11) en zorgverzekeraars (n=4), met de andere fasen om tot een financieel arrangement te komen.

Onderhandeling tussen VWS en het farmaceutisch bedrijf (fase 3)

De scope van de evaluatie was beperkt tot de procesgang rond de onderhandelingen die worden gevoerd in het kader van de financiële arrangementen. Wel is door stakeholders zoals farmaceutische bedrijven (maar ook door medische beroepsgroepen/zorgverleners) aangegeven dat de vraag gesteld moet worden wie uiteindelijk bepaalt wat een acceptabele of redelijke prijs is voor een geneesmiddel. Initieel communiceert nu de farmaceut een prijs, maar het bepalen van wat acceptabel of redelijk is, is een politieke aangelegenheid. Dat wordt door meerdere partijen erkend, ook door VWS zelf.

Met betrekking tot de procesgang merken de meerderheid van de farmaceutische bedrijven en twee zorgverzekeraars op dat de onderhandelingen lang hebben geduurd. Dit komt deels doordat de onderhandelingen schriftelijk plaatsvinden, afgewisseld met mondelinge consultaties. In de schriftelijke voorstellen wordt de motivatie vanuit het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen gegeven en wordt het farmaceutisch bedrijf onder andere gevraagd om een legitimatie van de prijs. Zorgverzekeraars wijzen er hierbij op dat zij jaarlijks mondeling onderhandelen met ziekenhuizen over soms honderden miljoenen per contract en dat dit in hun ervaring effectiever is dan een traject dat gedeeltelijk schriftelijk plaatsvindt.

Verschillende farmaceutische bedrijven hebben aangegeven dat het onderhandelingsproces niet altijd duidelijk was – twee bedrijven hadden het gevoel dat er weinig onderhandelingsruimte was. Ook is de methode om de prijs vast te stellen meerdere malen genoemd als onderwerp dat complicerend werkte tijdens de onderhandelingen. Een aantal farmaceutische bedrijven heeft opgemerkt het niet eens te zijn met het model dat gehanteerd wordt voor de prijsbepaling. Farmaceutische bedrijven geven aan graag over de methodiek te discussiëren maar dat hiervoor meer tijd noodzakelijk is dan tijdens een onderhandeling momenteel wordt geboden. Hierbij wordt

door vier farmaceutische bedrijven aangegeven dat zij voorstander zijn van value-based pricing. Hierbij wordt gesteld dat de waardebepaling breder moet - niet alleen focussen op de prijs, maar ook op de (verbetering van de) kwaliteit van zorg.

Ook vinden meerdere farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars dat er duidelijke criteria moeten komen wanneer een arrangement start en wanneer het stopt – dit kunnen overigens ook dezelfde criteria te zijn. Daarnaast moet helder zijn wat er gebeurt nadat een arrangement eindigt. Dit wordt ook onderschreven door patiëntvertegenwoordigers – zij wijzen erop dat het veel onrust kan opleveren wanneer patiënten niet weten waar ze aan toe zijn.

Een ander belangrijk punt dat door alle farmaceutische bedrijven genoemd wordt betreft de tijdslijnen van het proces. Zes bedrijven hebben expliciet aangegeven dat VWS relatief laat heeft gecommuniceerd over een mogelijk arrangement, zich niet aan de afgesproken tijdslijnen heeft gehouden of dat het proces lang heeft geduurd. Er is opgemerkt dat een reëel en duidelijk tijdspad belangrijk zijn voor een bedrijf omdat daarmee de voorspelbaarheid van het proces wordt vergroot. Twee bedrijven hebben overigens wel aangegeven dat dit proces in de loop der jaren is verbeterd. Ook zou er volgens de farmaceutische bedrijven vooraf duidelijker naar voren moeten komen waar VWS naartoe wil met het arrangement; is dat bijvoorbeeld prijs/volume of een ander type arrangement. In tegenstelling tot de opinie van de farmaceuten is volgens zorgverzekeraars de onvoorspelbaarheid juist een goede manier om strategisch gedrag bij farmaceutische bedrijven te voorkomen.

Indien de onderhandelingen succesvol verlopen dan mondt dit uit in een financieel arrangement. Dat financiële arrangement wordt vervolgens vastgelegd in een overeenkomst.

Opname besluit en informeren Tweede Kamer (fase 4)

De inhoud van de overeenkomsten is vertrouwelijk en valt buiten de scope van de evaluatie.

Uitvoering (fase 5)

Nadat er een principeakkoord is gesloten en een vergoedingsbesluit is genomen start de uitvoering. Het opstellen van de overeenkomsten maakt deel uit van die uitvoering. De helft van de farmaceutische bedrijven noemde dat het opstellen van de overeenkomst leidde tot vertraging ten opzichte van de planning. Dit kwam volgens de bedrijven doordat beide partijen tijd nodig hadden om de opgestelde documenten juridisch te laten toetsen. Hierbij is door VWS en een paar farmaceutische bedrijven wel opgemerkt dat er inmiddels zowel een standaardovereenkomst voor het arrangement als voor de terugbetaling bestaan.

In 2014 zijn de NOACs voor het eerst terugbetaald (over het jaar 2013).[28] VWS heeft aangegeven dat recent de tweede cyclus van de terugbetaling heeft plaatsgevonden voor de NOACs, Jakavi en Esbriet. De TTP-constructie is vastgesteld in een overeenkomst en de werkzaamheden van de TTP verlopen via strikt afgesproken procedures. Zo wordt via VWS de benodigde externe data aangeleverd (bijv. 'ruwe' Vektis-data) die de TTP gebruikt in een door VWS, met het farmaceutisch bedrijf afgestemd, aangeleverd rekenmodel per arrangement. De TTP factureert en ontvangt het berekende retourbedrag (betreffende het voorgaande kalenderjaar) van het farmaceutisch bedrijf en betaalt het vervolgens aan de zorgverzekeraar(s) uit op basis van de schadelast.[29]

---

[28] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 756256-135686-GMT, 22 juni 2015.

[29] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bijlage 2: Procesverloop van de financiële arrangementen tijdens de pilotfase. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

Door alle zorgverzekeraars wordt de terugbetaling als enigszins ingewikkeld ervaren. Het is volgens de zorgverzekeraars complex om een administratief systeem hiervoor op te zetten ook al gaat het hierbij wellicht om eenmalige startkosten. In het algemeen ervaren de farmaceutische bedrijven weinig administratieve lasten rondom de terugbetaling.

Een punt van zorg dat door twee farmaceutische bedrijven expliciet wordt genoemd is de borging van de geheimhouding. Hoewel de WOB voorziet in het niet openbaar maken van bedrijfsvertrouwelijke gegevens, maken deze farmaceutische bedrijven zich toch zorgen over het eventueel openbaar worden van vertrouwelijke contractuele afspraken. De communicatie hierover kan volgens deze bedrijven nog verder worden verbeterd.

Zorgverzekeraars vinden het positief dat ze worden betrokken bij een eventueel besluit over verlenging van een financieel arrangement.

3.2 De professionaliseringslag moet worden doorgezet

Een aantal aandachtspunten voor verbetering van het instrument is al in kaart gebracht via de tussenevaluatie in 2013; ook in de brief van de minister aan de voorzitter van de Tweede Kamer van 11 juni 2014 zijn de eerste ervaringen van de pilotfase beschreven.[30]

Uit de tussenevaluatie bleek dat voor de meeste stakeholders (verzekeraars, patiënten, zorgverleners en overheid) de behoefte aan transparantie bij de totstandkoming van de arrangementen groot is.[31,32] Vanuit de hoek van de farmaceutische bedrijven was vooral behoefte aan duidelijkheid rondom proces en procedures van de onderhandelingen en de uitvoering van het arrangement.[33]

Inmiddels is er meer gestandaardiseerd qua uitvoeringsaspecten (zie paragraaf 1.2). De professionaliseringsslag die in gang is gezet wordt door meerdere stakeholders, zoals farmaceutische bedrijven en verzekeraars, zeker herkend maar nog steeds is er bij alle stakeholders behoefte aan transparantie en duidelijkheid rondom proces van de onderhandelingen en de uitvoering. Daarmee is, in de ogen van de stakeholders, nog niet volledig voldaan aan de randvoorwaarden die in de tussenevaluatie zijn gesteld. De specifieke aandachtspunten voor verbetering die stakeholders graag zien worden hieronder per fase samengevat.

Onderhandeling tussen VWS en het farmaceutisch bedrijf (fase 3)

De feitelijke onderhandelingen vormen een cruciaal onderdeel van het proces om tot een financieel arrangement te komen. Doel hierbij is het realiseren van toegang tot geneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten. Bij het kiezen van de prijsmethodiek is het belangrijk om de kosten en baten daarvan tegen elkaar af te wegen. Zowel bij de zorgverzekeraars als bij de farmaceutische bedrijven is men van mening dat het van belang is om bij de prijsstelling ook rekening te houden met de mogelijke effecten voor de organisatie van zorg (bijvoorbeeld substitutie van zorg). Vooralsnog wordt dit naar hun mening onvoldoende gedaan.

Een observatie die door de farmaceutische bedrijven en de meerderheid van de zorgverzekeraars wordt gedeeld is dat de manier van onderhandelen in het kader van een financieel arrangement

---

30 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

31 Beantwoording Kamervragen over begroting VWS 2015.

32 Pasman, P. (2013) Procedure Pakketbeheer Specialistische geneesmiddelen. KGMT symposium 15 april 2013.

33 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

lang duurt (schriftelijk, afgewisseld met mondelinge consultaties) en dat dit door het voeren van fysieke onderhandelingen zou kunnen worden versneld. Verzekeraars geven aan dat zij zijn gewend te onderhandelen over grote belangen en dito bedragen en dat zij er dan eerder voor kiezen om de zorgvuldigheid en effectiviteit te borgen door te investeren in de kwaliteit van het onderhandelingsteam dan dat er schriftelijk biedingen worden gedaan. In de visie van de zorgverzekeraars zou de effectiviteit van de huidige onderhandelingen dan ook kunnen worden verhoogd door ervaren zorginkopers bij het onderhandelproces te betrekken en hen deze te laten voeren onder de verantwoordelijkheid en het mandaat van het Buro Financiële Arrangementen Geneesmiddelen en de minister. Verschillende zorgverzekeraars hebben aangegeven graag bereid te zijn hierbij een rol te vervullen. De vertrouwelijkheid van de inhoud van de onderhandelingen kan daarbij worden geborgd door middel van geheimhoudingsverklaringen.

Opname besluit en informeren Tweede Kamer (fase 4)

Binnen het huidige stelsel leggen dure geneesmiddelen een groeiend beslag op de beschikbare financiële middelen. Veel ziekenhuizen geven aan niet volledig in staat te zijn om dure intramurale geneesmiddelen te financieren vanuit de beschikbare middelen. Ook voor zorgverzekeraars is dit een groeiende zorg aangezien zij niet in staat zijn om op voorhand volledig in te schatten wat de impact van dure geneesmiddelen op de begroting van individuele ziekenhuizen zal zijn. Voor die middelen waarvoor een financieel arrangement wordt overeengekomen, blijven de condities nog lang onduidelijk. Zorgverzekeraars en ziekenhuizen zijn van mening dat ze er beiden mee gediend zijn als de netto prijzen openbaar zouden worden na ondertekening van de overeenkomst. Op die manier kan de impact van de financiële arrangementen op de omzetplafonds en zorgpremies beter worden bepaald. Dit is wellicht strijdig met de wens van farmaceutische bedrijven tot geheimhouding van de afspraken.

Uitvoering (fase 5)

Als onderdeel van de uitvoering wordt aan het einde van de looptijd van een arrangement door VWS in samenspraak met de relevante partijen een mogelijke verlenging van het arrangement besproken. De minister neemt uiteindelijk het besluit over een verlenging.[34] Volgens de farmaceutische bedrijven zijn de arrangementen inhoudelijk met ze geëvalueerd, maar het proces formeel niet.

Daarnaast noemen meerdere partijen (waaronder de overheid, medische beroepsgroepen/zorgverleners, farmaceutische bedrijven en zorgverzekeraars) het belang van het monitoren van de afspraken in het kader van de uitvoering van een financieel arrangement.

---

[34] Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Bijlage 2: Procesverloop van de financiële arrangementen tijdens de pilotfase. Financiële arrangementen voor geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 59274-119570-GMT, 11 juni 2014.

4 Onze reflectie op de bevindingen

Op basis van deze evaluatie concluderen we dat de overgrote meerderheid van de stakeholders voorstander is van het instrument financiële arrangementen. Daarbij valt op dat er in algemene zin nog geen breed gedragen idee is over de positionering van het instrument in het stelsel.[35] Daarnaast vindt de meerderheid van de geïnterviewde stakeholders dat het proces sneller en transparanter kan, waarbij de criteria voor selectie (zoals recent beschreven in de Kamerbrief van juni 2015)[36] duidelijker moeten worden omschreven. Naar onze mening betekent dit dat alle betrokken stakeholders hun verantwoordelijkheden moeten (blijven) oppakken om te komen tot een win-win situatie waarbij goede, innovatieve geneesmiddelen zo snel mogelijk beschikbaar komen voor de patiënt die veilig en betaalbaar zijn vanuit maatschappelijk perspectief.

Hieronder vatten we de belangrijkste aandachtsgebieden samen en formuleren we aanbevelingen voor zowel de verdere structurele inbedding van het instrument als de daadwerkelijke uitvoering ervan.

Signalering (fase 1)

Met betrekking tot de signalering zien we drie punten voor verbetering. Ten eerste, hoewel er sprake is van enige coördinatie (bijvoorbeeld met België) vindt deze activiteit naar de meest recente inzichten meestal in ieder lidstaat afzonderlijk plaats, zoals nu in Nederland. We hebben geconstateerd dat meerdere partijen (zowel VWS en de ziekenhuisapothekers) een horizon scan doen. Daarbij merken we op dat de horizonscan van de ziekenhuisapothekers vertrouwelijk van aard is. Meerdere partijen (medische beroepsgroepen/zorgverleners, maar ook zorgverzekeraars) houden zich bezig met de vraag hoe ze tijdig zicht krijgen op nieuwe middelen die op de markt komen. Daarnaast is de Gezondheidsraad lid van Euroscan[37], het internationale netwerk voor het identificeren van betekenisvolle ‘emerging health technologies’.[38] Door al deze activiteiten te stroomlijnen en in te bedden op Europees niveau zou deze activiteit sterk aan effectiviteit en efficiency kunnen winnen. Dit sluit aan bij de Europese samenwerking die er al plaatsvindt rondom het doen van gezamenlijke beoordelingen van relatieve verbeteringen in de effectiviteit van interventies, waaronder geneesmiddelen.[39]

Ten tweede is er bij alle stakeholders behoefte om meer inzicht te krijgen in de uitkomsten van de horizon scan. De organisatie die horizon scanning activiteiten (centraal) uitvoert zou in ieder geval een publieke organisatie moeten zijn die gegevens openbaar kan maken. De ervaringen van Euroscan kunnen hierbij behulpzaam zijn.

Ten derde is het aan te bevelen om de horizon scan separaat van de zogenaamde signaleringsfunctie te organiseren en dit te laten uitvoeren door verschillende medewerkers en/of organisaties. De horizon scan richt zich op een inventarisatie van producten die in de pijplijn zitten. Als onderdeel van de signaleringsfunctie wordt op basis van die inventarisatie een inschatting van de kostenconsequenties en volumerisico’s van die producten gemaakt.[40] Ten behoeve van

---

35 Zie paragraaf 2.2.2.

36 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 756256-135686-GMT, 22 juni 2015.

37 Website Euroscan - https://www.euroscan.org/about-us/

38 Gezondheidsraad. Werkprogramma 2016. Nr. A15/02, Den Haag, 15 september 2015.

39 Zorginstituut Nederland. Beoordeling van de stand van de wetenschap en praktijk. Definitief geactualiseerde versie. Volgnummer 2014116583. Diemen: ZIN, januari, 2015.

40 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 756256-135686-GMT, 22 juni 2015.

legitimering van de objectiviteit naar buiten toe is het aan te bevelen om duidelijk aan te geven indien er interacties met de industrie ten behoeve van de signaleringsfunctie plaatsvindt en zo ja, op welke wijze men daarbij wenst om te gaan. Hiertoe kunnen de richtlijnen die Euroscan hanteert als voorbeeld dienen.[41]

Advisering ZIN en selectie (fase 2)

De selectie van producten die voor een arrangement in aanmerking komen wordt door vrijwel alle stakeholders (nog steeds) als onvoorspelbaar ervaren. Door vooraf het huidige, in de Kamerbrief van juni 2015 beschreven, integrale afwegingskader nog explicieter te maken en zo nodig verder aan te scherpen wordt die onvoorspelbaarheid weggenomen. Tevens zou er een ‘prijs dempend’ effect van uit kunnen gaan doordat farmaceutische bedrijven door hun prijs onder een vooraf vastgesteld normbedrag te brengen, de markttoegang kunnen versnellen. Om strategisch gedrag te voorkomen is het daarbij belangrijk dat het gaat om een absolute maximumprijs en niet om een kortingspercentage.

Het heeft meerwaarde voor de samenleving om de waarden en normen expliciet te maken die ten grondslag liggen aan de selectie van geneesmiddelen voor financiële arrangementen. Ervaringen uitwisselen met andere landen, al doende leren, en daarnaast het proces evalueren en waar mogelijk bijstellen is hiervoor volgens ons het beste devies.

Onderhandeling tussen VWS en het farmaceutisch bedrijf (fase 3)

Aangezien er binnen de evaluatie niet de mogelijkheid bestond om de onderhandelingen direct te analyseren vanwege het vertrouwelijke karakter, beperken we ons tot een reflectie op de meningen die tijdens de interviews hierover werden gedeeld. De belangrijkste observatie die door zowel farmaceutische bedrijven als zorgverzekeraars is gemaakt betreft de duur van het onderhandelingsproces; er is aangegeven dat het proces sneller zou moeten kunnen.

Op basis van onze ervaringen en inzichten uit de zorginkoop bevelen wij aan om het voorstel van de zorgverzekeraars ter hand te nemen om ervaren zorginkopers bij het onderhandelproces te betrekken. Op welke wijze de ervaringen van zorgverzekeraars het meest effectief en doelmatig ingezet kan worden voor de onderhandelingen zou in een vervolgtraject kunnen worden geëxploreerd.

Opname besluit en informeren Tweede Kamer (fase 4)

Met betrekking tot de overeenkomst formuleren we - op basis van deze evaluatie - drie aanbevelingen.

In de eerste plaats is het aan te bevelen om vooraf een goede afweging te maken met betrekking tot het type overeenkomst dat wordt aangegaan. Overeenkomsten kunnen verschillen in de mate waarin risico’s worden gedeeld en het niveau waarop prijsbepaling plaatsvindt (patiëntniveau of populatieniveau). In bijlage 2 worden dit verder uitgewerkt. Ondanks dat we geen inzicht hebben in de feitelijke overeenkomsten gaan we er vanuit dat VWS deze afwegingen maakt. Mocht dat niet zo zijn, dan zou VWS deze afwegingen moeten maken.

In de tweede plaats leidt de huidige geheimhouding van de overeenkomst die in het kader van een financieel arrangement tot stand is gekomen, tijdens de jaarlijkse zorgcontractering tussen zorgverzekeraars en ziekenhuizen tot discussies over de benodigde budgetruimte voor dure intramurale geneesmiddelen. Het verdient de aanbeveling om in de toekomst de netto prijslijst openbaar te maken zodat in het kader van de zorgcontractering hierover effectiever afspraken kunnen worden gemaakt. Eventueel zou kunnen worden overwogen om met andere lidstaten

---

[41] https://www.euroscan.org/about-us/for-industry

afspraken te maken over het openbaar maken van de prijzen zodat daarmee voldoende leverage ontstaat richting de farmaceutische bedrijven om dit verantwoord te kunnen implementeren.

Tenslotte onderschrijven we dat het voor zorgverzekeraars en ziekenhuizen van belang is dat er zoveel mogelijk netto prijzen van voorgeschreven geneesmiddelen worden overeengekomen als onderdeel van de financiële arrangementen die gebruikt kunnen worden bij het vaststellen van de budgetruimte voor dure intramurale geneesmiddelen tijdens de onderhandelingen tussen ziekenhuizen en zorgverzekeraars.

Uitvoering (fase 5)

De procesmatige evaluatie van het arrangement is momenteel nog niet expliciet opgenomen in het processchema (zie bijlage 1). Dit zou in de toekomst aangepast moeten worden door het ministerie van VWS waardoor het onderdeel kan worden van een continue verbetercyclus die inzichtelijk is voor alle betrokken partijen.

Bijlage 1 Evaluatieprotocol

Achtergrond

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is voornemens om op termijn de pilotfase met financiële arrangementen af te sluiten en over te gaan tot een structurele inbedding van financiële arrangementen in het geneesmiddelenbeleid. In dit kader heeft het ministerie Ecorys gevraagd een evaluatie uit te voeren van de pilot financiële arrangementen (zie tabel 1).

Tabel 1 Overzicht financiële arrangementen, pilotfase

Aandoening	Stofnaam	Potentieel kostenbeslag	Kosten per behandeling	Volume risico	Type arrangement
Atrium-fibrilleren (NOACs)	Dabigatran	Hoog	Laag	Hoog	Prijs/volumekorting
	Rivaroxaban	Hoog	Laag	Hoog	Prijs/volumekorting
	Apixaban	Hoog	Laag	Hoog	Prijs/volumekorting
Ziekte van Pompe	Alglucosidase alfa	Hoog	Hoog	Laag	Prijs/volumekorting
Ziekte van Fabry	Agalsidase alfa	Middel	Hoog	Laag	Prijs/volumekorting
	Agalsidase bèta	Middel	Hoog	Laag	Prijs/volumekorting
Myelofibrose	Ruxolitinib	Middel	Middel	Laag	Openbare prijsverlaging en korting
Idiopathische pulmonale fibrose	Pirfenidon	Middel	Middel	Laag	Prijs/volumekorting en gepast gebruik
Chronische Hepatitis C infectie	Sofosbuvir	Hoog	Middel / Hoog	Hoog	Openbare prijsverlaging en prijs/volume korting
Chronische Hepatitis C infectie	Daclatasvir	Hoog	Middel / Hoog	Hoog	Openbare prijsverlaging en prijs/volume korting
Cystische Fibrose	Ivacaftor	Middel	Hoog	Middel	Openbare prijsverlaging en korting

De evaluatie richt zich op het in kaart brengen van relevante succesfactoren en aandachtspunten voor een optimale structurele implementatie van financiële arrangementen.

Vooraf

Kunt u kort uw positie binnen uw organisatie toelichten en uw betrokkenheid bij financiële arrangementen?

Context en doelstelling(en) van de financiële arrangementen

Heeft u zicht op de ontstaansgeschiedenis van financiële arrangementen?

- Wat was de concrete aanleiding?
- Wat waren de belangrijkste discussiepunten hierbij?
- Welke doelstelling(en) tracht(en) de financiële arrangementen naar uw idee te realiseren?

Effectiviteit van de financiële arrangementen

Zijn de doelstellingen van de financiële arrangementen volgens u bereikt?

- Wat is daarbij van doorslaggevend belang?

Hoe heeft het instrument financiële arrangementen naar uw idee in de praktijk gefunctioneerd?

- Hoe beoordeelt u de huidige positie van de financiële arrangementen in het stelsel?
- Wat vindt u van de wijze van selectie en besluitvorming over de inzet van financiële arrangementen?
- Wat zijn de voorziene en eventuele onvoorziene effecten van de financiële arrangementen? Voor welke stakeholders?

Kan het instrument financiële arrangementen volgens u worden verbeterd? Zo ja, hoe?

- Welke knelpunten kennen de financiële arrangementen?
- Welke elementen worden gemist?
- Waar ligt het verbeterpotentieel?

Wat zijn volgens u de administratieve lasten voor zorgprofessionals en/of bedrijven?

- In hoeverre staat dit in verhouding tot het beoogde resultaat?
- Zijn er specifieke voorbeelden te geven?

Op welke wijze zou een optimale en duurzame inzet van financiële arrangementen gerealiseerd kunnen worden?

Procesverloop van de financiële arrangementen

In figuur 1 staat het (huidige) procesverloop van de financiële arrangementen.
Wat zijn naar uw idee de belangrijkste onderdelen in het proces? Waarom?

- Welke knelpunten kent het procesverloop?
- Welke elementen worden gemist?
- Waar ligt het verbeterpotentieel?
- Aan welke randvoorwaarden moet het procesverloop voldoen?

De overheid hanteert bij haar aanbestedingen de criteria: objectiviteit, transparantie en gelijke behandeling.

- Waren deze elementen binnen het proces goed geborgd? Waarom wel, waarom niet?

Resultaat van de financiële arrangementen

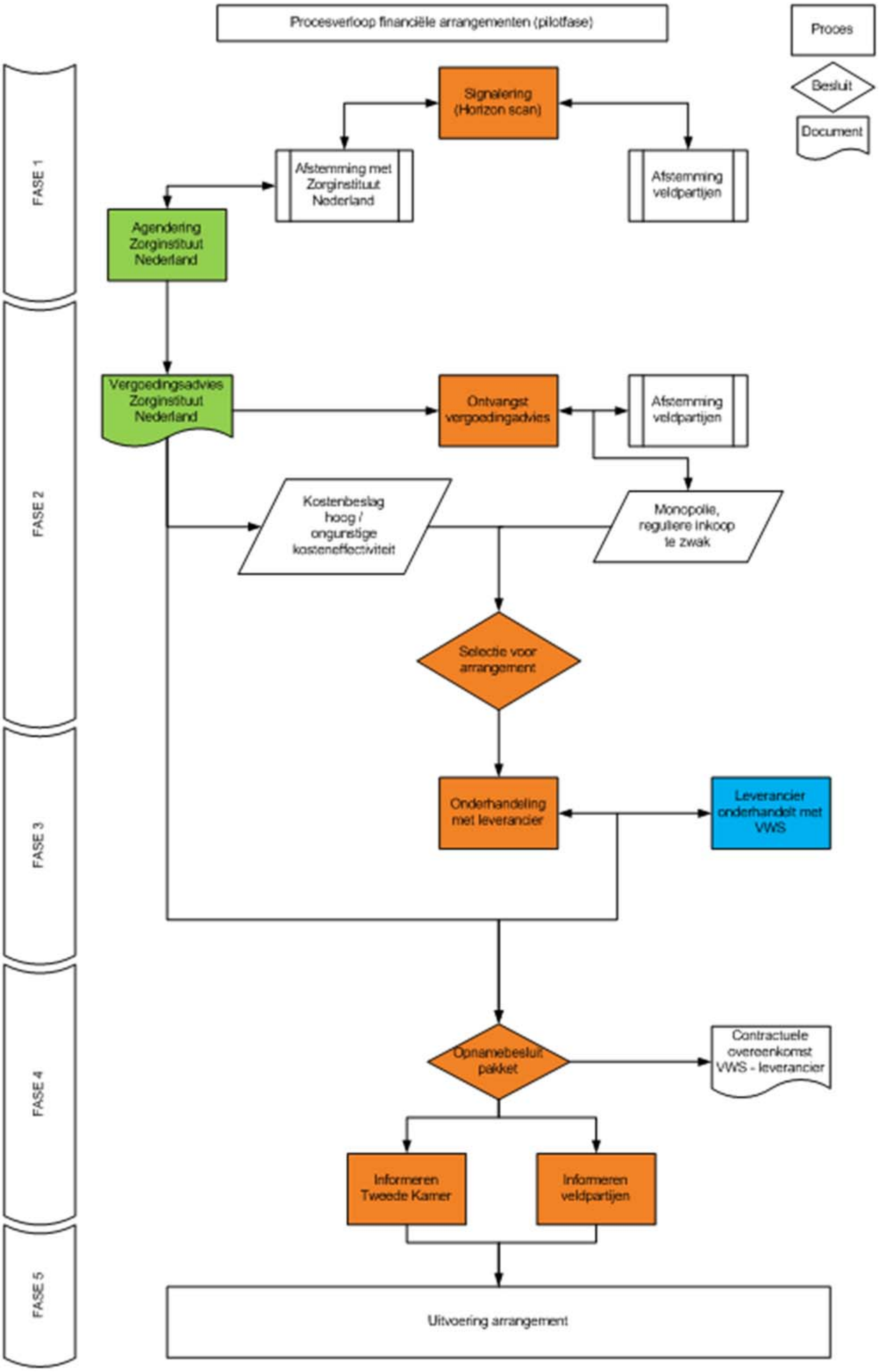
Denkt u dat met de gevolgde procedure een optimaal resultaat is bereikt?

- Heeft u suggesties ter verbetering?

Afsluitend

Zijn er naar uw mening nog andere belangrijke aspecten die in dit interview niet aan bod zijn gekomen?

Figuur 1 Procesverloop financiële arrangementen, pilotfase



Bijlage 2 Visie op onderhandelingen

Het onderhandelingsproces vormt een cruciaal onderdeel in het proces om tot financiële arrangementen te komen. Het onderhandelingsproces wordt in de literatuur veelal vanuit vier invalshoeken[42] geanalyseerd: Structuur; Strategie; Gedrag en Proces. Deze perspectieven bieden aanknopingspunten om de bestaande onderhandelingsmethodiek verder te optimaliseren.

Structuurperspectief

Vanuit het structuurperspectief staat de relatieve macht van elk van de onderhandelende partijen centraal[43]. Deze macht vloeit voort uit de middelen die partijen ter beschikking hebben om hun doelen te verwezenlijken. Het ligt voor de hand dat een monopolistische aanbieder van een effectief geneesmiddel weinig noodzaak zal ervaren om de prijzen te verlagen of een korting te geven. Per definitie ligt tijdens onderhandelingen met een monopolist de macht bij die laatste partij. Zelfs het vergroten van omzet bijvoorbeeld door vraag te bundelen, heeft in die situatie maar weinig effect.[44]

Dit neemt niet weg dat het versterken van de eigen machtspositie wel degelijk invloed kan hebben op de bereidheid van een monopolist of oligopolist om de standpunten tijdens onderhandelingen te herzien. Een voorbeeld vormt de invoering van de zogenaamde pakketsluis. Het vooruitzicht dat deze pakketsluis enkele maanden vertraging kan opleveren voordat een geneesmiddel vergoed wordt en daarmee voor breder gebruik beschikbaar komt, vormt een prikkel voor een farmaceutisch bedrijf om versneld in te stemmen met een voorstel van VWS.

De positie in de onderhandelingen zou tenslotte kunnen worden versterkt door aansluiting te zoeken met andere landen en partijen. Hoewel een intensievere samenwerking met België en Luxemburg op dit punt al ingezet is,[45] zou een beweging naar het Europese niveau van grote betekenis kunnen zijn op de relatieve macht van de partijen aan de onderhandelingstafel. Deze beweging wordt ook ondersteund door de 'Joint Procurement Agreement' die in 2014 tot stand is gekomen en waarbij een groep EU landen op vrijwillige basis gezamenlijk vaccinaties en geneesmiddelen inkopen.[46] Hoewel strikt genomen het proces om tot een financieel arrangement te komen geen inkoopproces is, laat dit voorbeeld toch zien dat samenwerking tussen landen kan leiden tot betere condities.

De onderhandelingspositie kan verder worden versterkt door meer structureel te zoeken naar - en het aangaan van – samenwerking met patiëntenorganisaties en beroepsgroepen als input voor de onderhandeling. Door vooraf zorginhoudelijke en financiële uitgangspunten gezamenlijk te formuleren kan de machtsbalans aan de onderhandelingstafel gunstig worden beïnvloed.

---

42 Alfredson, T., & Cungu, A. Negotiation Theory and Practice. A Review of the Literature. Food and Agriculture Organisation of the United Nations - FAO, 2008. Beschikbaar via: http://www.fao.org/docs/up/easypol/550/4-5_negotiation_background_paper_179en.pdf

43 Bacharach, S. and Lawler E., Power and Tactics in Bargaining. Industrial & Labour Relations Review,1981;34(2):219-233.

44 Caniëls, M. C., & Gelderman, C. J. Power and interdependence in buyer supplier relationships: A purchasing portfolio approach. Industrial Marketing Management, 2007; 36(2), 219-229.

45 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen. Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Kenmerk: 756256-135686-GMT, 22 juni 2015. Beschikbaar via: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2015/06/22/kamerbrief-voortgang-financiele-arrangementen-geneesmiddelen.

46 Europa.eu (2014), Public health: Joint purchasing of vaccines and medicines becomes a reality in the EU, verkregen van europa.eu op 27 augustus 2015.

Strategieperspectief

Daar waar het structuurperspectief de nadruk legt op middelen en macht, zo richt het strategieperspectief zich op de doelen van de verschillende partijen. De doelen kunnen op verschillende manieren worden gerealiseerd. Hoewel binnen deze stroming vaak wordt uitgegaan van een rationeel besluitvormingsproces, blijkt hier in de praktijk meestal geen sprake van. In werkelijkheid heeft iedere actor aan de onderhandelingstafel een unieke set van doelstellingen (‘incentive structure'). Ethiek speelt daarbij een belangrijke rol. Het moreel superieure doel kan hierbij als middel worden aangewend bijvoorbeeld in het voeren van het maatschappelijke debat over toelating van een duur en innovatief geneesmiddel. Daar waar deze maatschappelijke discussies nu vaak worden gevoerd vanuit de vraag of een middel wel of niet vergoed zou moeten worden, is er een alternatieve aanpak vanuit het strategieperspectief denkbaar. Een brede maatschappelijke coalitie met patiëntenorganisaties en zorgverleners zou een standpunt kunnen innemen over de maximaal aanvaardbare prijs van een duur en innovatief geneesmiddel. Op die manier kan een breed gedragen moreel appèl worden gebruikt om de positie aan de onderhandelingstafel te versterken.

Gedragsperspectief

Het gedragsperspectief benadrukt het belang van individuele persoonlijkheidstypen en karakters van onderhandelaars als bepalend voor de uitkomst van de onderhandelingen. Deze stroming is ontstaan vanuit de psychologie. Vanwege het belang van overtuigingskracht, ervaring, competenties en vaardigheden wordt onderhandelen ook wel een ‘kunst’ genoemd dat zich moeilijk laat vatten in een procedure. Daar waar dat wel gebeurt, bestaat de kans dat de uitkomst weliswaar voorspelbaarder wordt, naar ook minder optimaal[47] (zie ook procesperspectief).

Gelet op het belang van ervaring, competenties en vaardigheden verdient het de aanbeveling om bij de samenstelling van het onderhandelingsteam hier veel aandacht aan te besteden.

Procesperspectief

Hoewel het procesperspectief overlap vertoont met het structuur- en strategieperspectief, ligt de nadruk bij dit perspectief sterk op het lerend vermogen. Onderhandelingen worden gezien als een leerproces, waarbij onderhandelingen een serie van concessies zijn.[48] De concessies helpen bij het afbakenen van de eigen doelstellingen en moedigen beweging aan bij de andere partij. Elk van de partijen doet een bod in reactie op het eerdere tegenbod en in anticipatie op het volgende bod. De biedingen vormen daarmee een samenhangend machtsspel.

Het risico dat hierbij vanuit het procesperspectief ontstaat, is dat partijen de focus leggen op het uitwisselen van concessies in plaats van dat ze samen nadenken over win-win oplossingen. Dit kan er zelfs toe leiden dat het uiteindelijke resultaat minder waardevol is dan dat beide partijen gezamenlijk over een meer creatieve aanpak hadden nagedacht.

---

[47] Raiffa, H., 1982. The Art and Science of Negotiations. Belknap Press of Harvard University. Press Cambridge, Mass., USA.

[48] Zartman, W. I., 1978. The Negotiation Process: Theories and Applications. Sage Publications Beverly Hills, California, USA.

Postbus 4175
3006 AD Rotterdam
Nederland

Watermanweg 44
3067 GG Rotterdam
Nederland

T 010 453 88 00
F 010 453 07 68
E netherlands@ecorys.com

W www.ecorys.nl

Sound analysis, inspiring ideas